

Warszawa, dnia 9 marca 2015 r.

Poz. 323

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2 marca 2015 r.

**w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera
lub dystrybutora substancji czynnej albo wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów
do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 51j ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji na wniosek:

- 1) wytwórcy substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 2) importera lub dystrybutora substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;
- 3) wytwórcy substancji pomocniczych, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

§ 2. 1. Koszty, o których mowa w § 1, oblicza się według stawki godzinowej, pomnożonej przez liczbę godzin przeznaczonych na wykonanie czynności, oraz dolicza się koszty podróży służbowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662).

2. Czas przeznaczony na wykonanie czynności oznacza czas przeznaczony na bezpośrednie wykonanie czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Za przestoje w czasie wykonywania czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, z przyczyn leżących po stronie wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych, pobiera się opłatę według obowiązującej stawki godzinowej.

4. Przy obliczaniu wysokości kosztów za czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego uwzględnia się każdą rozpoczętą godzinę.

§ 3. Stawka, o której mowa w § 2 ust. 1, wynosi:

- 1) 320 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 900 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

§ 4. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia inspekcji przekazuje wytwórcy, importerowi lub dystrybutorowi substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych informacje o przewidywanej wysokości kosztów, o których mowa w § 1.

2. W przypadku gdy koszty, o których mowa w § 1, są określone w walucie obcej, za podstawę ustalenia ich wysokości w złotych przyjmuje się średni kurs danej waluty ogłoszony przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

§ 5. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w § 4 ust. 1, wnosi opłatę odpowiadającą kwocie w nim wskazanej, na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. W przypadku gdy wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych pokrył koszty przejazdu i zakwaterowania inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, odlicza się je od kosztów, o których mowa w § 1.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych jest obowiązany przekazać Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowód wniesionej opłaty za hotel oraz bilety nie później niż na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji, a w uzasadnionych przypadkach, na wniosek wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem inspekcji.

§ 6. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 60 dni od dnia przeprowadzenia inspekcji przekazuje wytwórcy, importerowi lub dystrybutorowi substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych zawiadomienie o wysokości nadpłaty albo niedopłaty, zawierające dokumentację poniesionych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny kosztów, o których mowa w § 1.

2. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o wysokości nadpłaty lub niedopłaty odpowiednio wnosi brakującą kwotę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo wskazuje rachunek bankowy do dokonania zwrotu.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o rachunku bankowym wnosi kwotę odpowiadającą nadpłacie na wskazany przez wytwórcę importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcę substancji pomocniczych rachunek bankowy.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*